



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Übersetzung der
europäischen Patentschrift**

② EP 0 637 942 B 1

⑩ **DE 692 29 128 T 2**

⑤ Int. Cl. 7:
A 61 B 18/20
G 02 B 6/38

(5)

②① Deutsches Aktenzeichen: 692 29 128.8
②② PCT-Aktenzeichen: PCT/US92/09267
②③ Europäisches Aktenzeichen: 92 923 132.2
②④ PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 93/21841
②⑤ PCT-Anmeldetag: 29. 10. 1992
②⑥ Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: 11. 11. 1993
②⑦ Erstveröffentlichung durch das EPA: 15. 2. 1995
②⑧ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 6. 5. 1999
②⑨ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 24. 2. 2000

③⑩ Unionspriorität:
874247 24. 04. 1992 US
③⑪ Patentinhaber:
Surgical Laser Technologies, Inc., Oaks, Pa., US
③⑫ Vertreter:
Neidl-Stippler und Kollegen, 81679 München
③⑬ Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT

③⑭ Erfinder:
FULLER, Terry, A., Rydal, PA 19046, US;
DESTEFANO, Mark, A., Perkasio, PA 18944, US;
POPLI, Sanjeev, Fairport New York 14450, US;
LAWSON, William, C., Willow Grove, PA 19090, US

③⑭ **MEDIZINISCHE VORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 692 29 128 T 2

DE 692 29 128 T 2

BEST AVAILABLE COPY

05.08.99

EP 0 637 942 B1

Beschreibung

Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft medizinische Vorrichtungen zur Verwendung in der Medizin und Chirurgie, wobei die Sonde dem durch die Sonde zu behandelnden Gewebe Lichtenergie zuführt. Die Erfindung wird vorzugsweise bei einer Kontaktmethode angewandt, bei der die Vorrichtung das zu behandelnde Gewebe direkt berührt. (Hier wird der Begriff "behandelt" im Sinne von Lichtenergieaussetzung zu jedem Zweck, einschließlich, aber nicht darauf begrenzt, Phototherapie, Biostimulation, Schnitt, Verdampfung, Koagulation usw. verwendet).

Stand der Technik

Lichtenergie, einschließlich - aber nicht darauf beschränkt - Laserlichtenergie, wird seit vielen Jahren in der Medizin und Chirurgie verwendet. Unterschiedliche Lichtwellenlängen reagieren mit Gewebe unterschiedlich, das heißt Gewebeeffekte sind Wellenlängen abhängig. Insbesondere Laser werden in unterschiedlichen Typen von medizinischen Verfahren verwendet. Unterschiedliche Laser verursachen unterschiedliche Gewebeeffekte, abhängig von der Wellenlänge der Laseremission. Zu den Lasertypen, die in der Lasermedizin verwendet werden gehören der CO₂ Laser, der KTP Laser und der Neodym: YAG Laser.

Bei Neodym: YAG (Nd: YAG) Lasern handelt es sich um einen der populärsten Laser in der Lasermedizin. Der Nd: YAG Laser ist eine effiziente und kostengünstige Quelle für Hochleistungsstrahlung im Vergleich zu anderen Lasertypen. So kann eine kostengünstige Hochleistungs-Laserstrahlung auf der Behandlungsseite verfügbar gemacht werden. Zusätzlich ist der Absorptionskoeffizient von Wasser, dem Hauptbestandteil des Gewebes, nahe seines Minimums bei der Grundwellenlänge (1,05 µm) der Strahlung von Nd: YAG Lasern. Als Folge davon dringt die Strahlung eines Nd: YAG Lasers tief ins Gewebe ein und ist ausgezeichnet für Koagulation geeignet. In der Tat wurden Nd: YAG Laser ursprünglich ausschließlich zur Koagulation verwendet. Wie

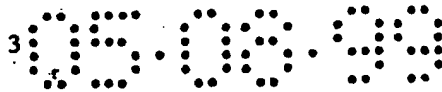
auch immer, bei geeigneter hoher Leistung kann die Strahlung von Nd: YAG Lasern auch zur Verdampfung von Geweben verwendet werden.

Neben Laserlichtquellen, die als „kohärent“ eingeordnet werden, können Nicht-Laser oder „inkohärente“ Lichtquellen ebenfalls für medizinische und chirurgische Verfahren verwendet werden.

Um die Lichtenergie von der Lichtquelle zum zu behandelnden Gewebe zu leiten, ist es wünschenswert, ein Abgabesystem zwischen der Lichtquelle und der Operationsstelle zu haben. Solche Abgabesysteme, wie sie in der Medizin und insbesondere in der Chirurgie verwendet werden, können im allgemeinen in solche unterteilt werden, die entweder das zu behandelnde Gewebe berühren oder nicht berühren. Bei berührungsfreien Abgabesystemen berührt das distale Ende des Abgabesystems nicht das Gewebe, verwendet aber statt dessen eine Faseroptik oder andere Lichtwellen-Leitervorrichtungen, um Lichtenergie an einen Ort, angrenzend an das Gewebe aber es nicht berührend, zu leiten. Die Lichtenergie verläuft von der Leitervorrichtung durch ein Gas oder eine Flüssigkeit, bevor sie das Gewebe erreicht. Die Schnittstelle zwischen dem Gas oder der Flüssigkeit und dem Gewebe kann eine im wesentlichen diffuse Reflexion der Lichtenergie (in einigen Fällen größer als 40%) vom Gewebe weg zur Folge haben.

Um diese und andere Probleme der berührungsfreien Verfahren zu vermeiden, sind Techniken und Vorrichtungen entwickelt worden, bei denen das distale Ende des Abgabesystems in physikalischen Kontakt mit dem Gewebe steht. Direkter physikalischer Kontakt zwischen dem distalen Ende des Abgabesystems und dem Gewebe reduziert den Energieverlust durch Reflexion (typischerweise auf weniger als 5%) wesentlich. Die Reduktion der diffusen Reflexion hat ein sichereres chirurgische Verfahren zur Folge. Die Reduktion der diffusen Reflexion hat weniger Schädigung angrenzenden Gewebes zur Folge und potentiell wird weniger Energie in die Augen des Chirurgen reflektiert. Kontaktverfahren mit Eliminierung der Reflexion erlauben eine effizientere Verwendung der Lichtenergie in der Chirurgie. Seit der Energieverlust reduziert worden ist, wird weniger Energie benötigt und deshalb können kleinere und weniger teure Lichtquellen oder Laser verwendet werden.

Kontakt-Abgabesysteme sind in den US Patenten 4,592,353 und 4,693,244 offenbart, beide übertragen auf den Anmelder der vorliegenden Erfindung.



US Patent 4,592,353 offenbart eine medizinische Lasersonde, die ein Kontaktteil aus Laserübertragungsmaterial an der Stirnseite eines vorderen Endes einer Faseroptik eines Laserlichtwellenleiters besitzt, um die Sonde in die Lage zu versetzen, in Berührung mit dem Gewebe verwendet zu werden. Zwischen dem vorderen Ende des Laserlichtwellenleiters und des rückwärtigen Endes des Kontaktteils befindet sich ein schmaler Spalt.

Wenn ein Chirurg in der Vergangenheit ein großes Kontaktteil für ein spezielles Verfahren verwenden wollte, war es notwendig, entweder eine getrennte Faseroptik und Kontaktteil oder eine einzelne Faseroptik großen Durchmessers mit einem geformten Kontaktabschnitt zu verwenden. Im ersten Fall hat der Fresnel-Verlust zur Folge, daß die Verbindung zwischen der Faseroptik und dem Kontaktteil gekühlt werden muß und die aus dem Fresnel-Verlust resultierenden Untauglichkeiten einen unerwünschten Energieverlust zur Folge haben. Zusätzlich muß die Verbindung zwischen der Faseroptik und dem Kontaktteil außerhalb des chirurgischen Bereiches gehalten werden, um Verbrennungen des angrenzenden Gewebes zu vermeiden. Im zweiten Fall, bei dem eine einzelne Faser verwendet wird und der Chirurg einen großen Kontaktbereich benötigt, wird der Durchmesser des Kontaktabschnittes auf die Größe der verfügbaren Faseroptik begrenzt. Dies bedeutet, daß die Größe des Kontaktabschnittes begrenzt war oder teure nicht standardisierte Fasern mit großem Durchmesser für den gesamten Abstand zwischen der Laserquelle und dem Kontaktabschnitt verwendet werden müssen. Zusätzlich sind solche Fasern mit großem Durchmesser relativ unflexibel.

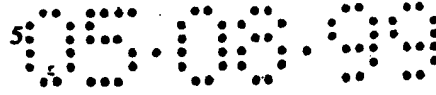
US Patent 4,693,244 offenbart eine andere medizinische und chirurgische Laserkontaktsonde, bei der der Abschnitt der Sonde, der das zu behandelnde Gewebe berührt, so spitz zulaufend gebaut ist, daß die Laserstrahlung von der spitzen Endfläche des konischen Abschnitts emittiert wird, im wesentlichen ohne aus dem konischen Abschnitt auszutreten. In einer Ausführungsform der in Patent 4,693,244 offenbarten Erfindung liegt ein künstliches Saphir-Kontaktteil vor dem vorderen Ende einer Faseroptik, mit einem schmalen Spalt zwischen dem vorderen Ende der Faseroptik und dem Kontaktteil. (In einer anderen Ausführungsform der Erfindung im Patent 4,693,244 wird eine einzelne Faseroptik verwendet, um sowohl die Laserenergie von einer Laserquelle zu transportieren als auch, das zu behandelnde Gewebe zu berühren.)

Wenn ein zweiteiliges Kontaktabgabesystem, so wie es oben beschrieben ist, verwendet

ihrem Weg in das Kontaktteil Energieverluste auf. Verluste treten auf durch die Energierückreflexion in Richtung zur Faser. Solche Verluste erreichen näherungsweise 0,5 - 12% der abgegebenen Energie. Die Größenordnung solcher Verluste hat zur Folge, daß ein Kühlmittel benötigt wird, um unerwünschtes Erhitzen, das am Spalt, wo die reflektierte Lichtenergie in Wärmeenergie umgewandelt wird, austritt auszuschalten. (Diese Verluste treten in der Ausführungsform der Einzel-Faser der Erfindung nach Patent 4,693,244 nicht auf, weil dort kein Spalt vorhanden ist.)

Ungeachtet der Vorteile der früheren Vorrichtungen für Kontakt-Verfahren, weisen daher die früheren zweiteiligen Kontakt-Vorrichtungen immer noch verschiedene Mängel auf. Untauglichkeiten auf Grund von Verlusten an der Verbindung zwischen der Faseroptik und dem Kontaktteil erfordern höhere Leistung. Wärme am Spalt zwischen der Faseroptik und dem Kontaktteil kann Temperaturen zur Folge haben, die ausreichend hoch sind, um das Gewebe zu verbrennen und teure chirurgische Vorrichtungen, wie z. B. Endoskope, in denen die Konstruktion plaziert ist, zu beschädigen und den Haltemechanismus der Faser und des Kontaktteils zusammenzuschmelzen und im Patienten eine Trennung des Kontaktteils von der Vorrichtung zu bewirken.

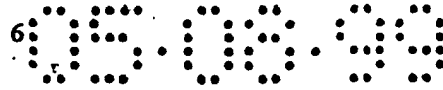
US Patent 4,592,353 hat dieses Problem erkannt und offenbart die Kühlung einer Lasersonde mit einem Kühlmittel, wie z.B. einer Flüssigkeit oder einem Gas. Dieses Problem ist auch im US Patent 4,832,024 erkannt worden, das ein Kühlsystem in Zusammenhang mit einem kardiovaskulären Katheter offenbart. In Patent 4,832,024 wird das Kühlmittel rückgeführt und fließt nicht in den chirurgischen Bereich. Das Kühlmittel in US Patent 4,592,353 wird nicht rückgeführt und fließt stattdessen in den chirurgischen Bereich. Das heißt, daß gegenwärtige Methoden zur Eliminierung unerwünschter Wärme, die durch Verluste an der Verbindung zwischen der optischen Faser und dem Kontaktteil erzeugt wird, die gesteuerte Verwendung von fluiden Kühlmitteln, die über den Bereich, in dem die Wärme erzeugt wird, fließen, erfordern. Bei den flüssigen Mitteln handelt es sich typischerweise um Gase, wie gereinigten Stickstoff oder Luft oder um Flüssigkeiten, wie physiologische Kochsalzlösung. Die Kühlmittelflüssigkeit darf dann entweder, in den chirurgischen Bereich austreten oder sie wird rückgeführt und entweder wiederverwendet (rückgeführt, um erneut zum Kühlen verwendet zu werden) oder erlaubt auszutreten, aber weg vom chirurgischen Bereich. Existierende Kühlsysteme erfordern Pumpen oder andere Mittel zum Handhaben der Kühlmittelflüssigkeiten. Solche Kühlmittelsysteme verursachen, zusätzlich zur bereits teuren Chirurgie, unnötige Pflege- und Material-Kosten. Ferner



Materialinventar für die Chirurgie. Zusätzlich sind sie sehr lästig. Darüberhinaus kann die Wahl eines ungeeigneten Kühlmittelmediums zu katastrophalen Folgen führen. Wenn fälschlicherweise Gaskühlung in einem Blutgefäß oder innerhalb eines gasempfindlichen Organes verwendet wird oder, wenn das falsche Gas verwendet wird, kann das eine ernsthafte Verletzung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Selbst unter den günstigsten Umständen kann das richtige Kühlmittel immer noch Probleme verursachen, wie z. B. unvorsichtiges Kühlen des Arbeitsbereiches des Kontaktteils durch die Flüssigkeit im chirurgischen Bereich. Ferner erzeugt das Kühlmittel jäh Temperaturunterschiede, die einen thermischen Schock induzieren können.

Der größte Nachteil der früheren zweiteiligen Abgabesystems ist vielleicht, daß der Wärmeverlust am Spalt zwischen dem Faser- und Kontaktteil für die Chirurgie ungeeignet ist. Es handelt sich dabei um vergeudete Energie einer teuren Energiequelle. Es ist bekannt, daß das Ansteigen der Temperatur des Kontaktteils erhöhte Gewebetemperaturen zur Folge hat, Temperaturen, die größer sind als die durch die Laserenergie allein erzeugten, die helfen, das Gewebe zu verdampfen. Zum Beispiel offenbart das US Patent 4,736,743, das auch auf den Inhaber dieser Erfindung übertragen wurde, eine medizinische Lasersonde, bei der das Kontaktteil, das das Gewebe berührt, mit einem Material beschichtet ist, das einen Teil der Laserstrahlung absorbiert und in Wärme umwandelt. Die Kombination von hohen Temperaturen des Kontaktteils und Laserstrahlung macht solche beschichteten Vorrichtungen hocheffektiv zum Verdampfen von Gewebe.

Früher sind auch Lasersonden vorgeschlagen worden, bei denen das Abgabeende der Faseroptik entweder eingebettet ist in einem durchlässigen Kontaktteil oder in geringem Abstand von einem durchlässigen Kontaktteil entfernt ist. Die PCT-Veröffentlichungen PCT/JP90/01122 und PCT/JP90/01079 zeigen z. B. solche Sonden. Wie auch immer, keine dieser Veröffentlichungen nennt oder behandelt das Auftreten von Wärme, die an der Schnittstelle zwischen der Faseroptik und dem Kontaktteil erzeugt wird, und keine dieser Veröffentlichungen macht irgendwelche Vorschläge, daß diese Wärme praktisch genutzt werden kann. Tatsächlich führen diese Veröffentlichungen weg vom Konzept, die an der Schnittstelle entwickelte Wärme zu nutzen, indem die Schnittstelle weit vom Arbeitsbereich der Spitze entfernt gehalten wird, so daß die Wärme durch das Spitzenmaterial dissipiert werden kann, bevor sie im Arbeitsbereich verwendet werden kann.



Die früheren Offenbarungen EP-A-0424272, die Merkmale des ersten Teils des Anspruchs 1 offenbart, und US-A-4660925 beschreiben Laserbestrahlungsvorrichtungen zum Bestrahlen von Gewebe bei einer medizinischen Behandlung, die niedrige Arbeitstemperaturen erfordern, um die Wärmeenerzeugung an der Schnittstelle Faser/Spitze zu vermeiden und stellen Mittel zum Kühlen des Apparates zur Verfügung, sofern eine höhere Arbeitstemperatur erforderlich sein sollte.

Die vorliegende Erfindung basiert zum Teil darauf, daß Wärme, die an der Schnittstelle zwischen der Faseroptik und dem Kontaktteil erzeugt wird, dazu verwendet werden kann, durch Nutzen der sonst verschwendeten Energie zum Erhöhen der Temperatur des Kontaktteils, die therapeutische Wirkung des Kontaktteils zu erhöhen.

Offenbarung der Erfindung

Erfindungsgemäß wird eine medizinische Vorrichtung zur Verfügung gestellt, die aufweist:

- (i) einen flexiblen Lichtwellenleiter mit einem zur Befestigung an einer Lichtenergiequelle eingerichteten Lichtenergieeinspeisungsende und einem Lichtenergieausgabeende, aus dem ein Teil der in das Lichtwellenleitereinspeisungsende eingespeisten Lichtenergie als Lichtenergiestrahle austritt; und (ii) eine Spitze mit mindestens einem distalen Ende und Seitenwänden, die einen Arbeitsbereich aufweisen, der das mit der Vorrichtung zu behandelnde Gewebe berührt und das Gewebe sowohl mit Lichtenergie bestrahlt, als auch Wärmeenergie auf das Gewebe aufgibt, wobei die Spitze:
 - (a) ein lichtdurchlässiges Keramikmaterial mit hoher thermischer Leitfähigkeit;
 - (b) eine Bohrung im Keramikmaterial, um darin das Ausgabeende des Lichtwellenleiters aufzunehmen und zumindest teilweise das Ausgabeende des Lichtwellenleiters mit dem lichtdurchlässigen Material zu umgeben; und
 - (c) eine Schnittstelle zwischen dem Ausgabeende des Lichtwellenleiters und dem lichtdurchlässigen Material definiert, das das Ausgabeende zumindest teilweise umgibt;
 - (d) wobei die Schnittstelle es mindestens einem Teils des Lichtes ermöglicht, in und durch das lichtdurchlässige Material übermittelt zu werden und zumindest einem zweiten Teil des Lichtes die Umwandlung in Wärmeenergie ermöglicht;

dadurch gekennzeichnet, daß:

7.05.08.99

(e) die Schnittstelle ferner an oder in der Nähe der proximalen Grenze des durch den Arbeitsbereich der Spitze eingenommenen Arbeitsbereichs angeordnet ist, so daß die an der Schnittstelle erzeugte Wärme zum Arbeitsbereich geleitet wird und die Temperatur des Arbeitsbereiches signifikant erhöht, um die Wärmeenergie durch Berühren des Gewebes mit dem Arbeitsbereich direkt auf das Gewebe aufzubringen, während es auch ausreichend vom Arbeitsbereich der Spitze entfernt ist, um es mindestens einem Teil des durch das lichtdurchlässige Material geleiteten Lichtenergiestrahls zu erlauben, die Seitenwände der Spitze an ersten Bereichen zu treffen, von dort zurück in die Spitze zu reflektieren und die Spitze an zweiten Bereichen, die unterschiedlich von den ersten Bereichen sind, zu verlassen.

Vorzugsweise handelt es sich bei der Lichtquelle um einen Laser und um eine inkohärente Lichtquelle. Vorzugsweise handelt es sich bei dem lichtdurchlässigen Material um Aluminiumoxid, insbesondere in einer Einkristall-Form. Das lichtdurchlässige Material ist vorzugsweise im wesentlichen transparent und ist vorzugsweise zumindest teilweise lichtdurchlässig.

Der Lichtwellenleiter ist vorzugsweise eine optische Faser. Die Spitze hat vorzugsweise eine im wesentlichen konische Form. Die Schnittstelle umfaßt vorzugsweise einen Spalt zwischen Ausgabeende des Lichtwellenleiters und der Spitze. Der Spalt beinhaltet vorzugsweise ein Gas. Der Spalt kann ein lichtstreuendes Material enthalten.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfaßt weiterhin vorzugsweise eine Oberflächenbehandlung des Arbeitsbereiches der Spitze zum Absorbieren eines Teiles der vom Arbeitsbereich emittierten Lichtenergie und Konvertierung dieses Lichtenergieteils in Wärmeenergie.

Vorzugsweise streut die Oberflächenbehandlung die vom Arbeitsbereich emittierte Lichtenergie.

Die erfindungsgemäße medizinische Vorrichtung kann zur Verwendung in einem Endoskop oder mit einem Handstück angepaßt werden.



Genaue Beschreibung der Zeichnungen

Zur Erläuterung der Erfindung zeigen die Zeichnungen eine gegenwärtig bevorzugte Form; dies ist so zu verstehen, daß diese Erfindung wie auch immer nicht auf die genauen Anordnungen und Vorrichtungen, wie sie gezeigt sind, beschränkt ist.

Figur 1 ist eine vereinfachte Skizze einer medizinischen Sonde nach dem Stand der Technik,

Figur 2 ist eine vergrößerte Teilansicht von Figur 1, die eine Anordnung einer medizinischen Vorrichtung nach dem Stand der Technik zeigt.

Figur 3 ist eine vergrößerte Teilansicht der Schnittstelle zwischen der Spitze und der Faseroptik nach dem Stand der Technik.

Figur 4 ist eine vereinfachte Skizze einer erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung.

Figur 5 ist eine vergrößerte Ansicht des Arbeitsbereiches der medizinischen Vorrichtung der Fig. 4.

Figuren 6A, 6B und 6C sind vereinfachte Darstellungen verschiedener alternativer erfindungsgemäßer Ausführungsformen.

Figur 7 ist eine vergrößerte Ansicht des Arbeitsbereiches der erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung, die eine andere alternative Ausführungsform der Erfindung darstellt.

Figuren 8 und 9 stellen verschiedene Spitzenformen im Schutzzumfang der Erfindung dar.

Methode(n) zur Ausführung der Erfindung

Bezüglich der Zeichnungen, in denen gleiche Nummern gleiche Elemente bezeichnen, zeigt Figur 1 eine medizinische Sonde 10 nach dem Stand der Technik. Die Sonde 10 nach dem Stand der Technik umfaßt einen Lichtwellenleiter 12, der ein Eingangsende 14,

nicht notwendigerweise, eine Laserlichtquelle. Zusätzlich zu Laserlichtquellen, die als „kohärent“ bezeichnet werden, können „Nicht-Laser“ oder „inkohärente“ Lichtquellen verwendet werden.

Lichtwellenleiter 12 kann eine flexible Faseroptik oder ein anderer optischer Wellenleiter sein. Sofern Lichtwellenleiter 12 eine Faseroptik ist, ist die Faseroptik typischerweise, aber nicht notwendigerweise, aus Quarz, wobei jedes geeignete Material für den Lichtwellenleiter verwendet werden kann. Lichtwellenleiter 12 erstreckt sich durch ein Handstück 18, mittels dessen der Chirurg die Sonde 10 handhaben kann. Handstück 18 beinhaltet einen Stab 20. Stab 20 ist typischerweise ein dünnwandiges Rohr, das den Lichtwellenleiter 12 stützt und ermöglicht, die Sonde 10 nach dem Stand der Technik zu handhaben. Am distalen Ende der Sonde 10 nach dem Stand der Technik befindet sich ein Kontaktteil oder Spitze 22, die entfernbar am Stab 20 angebracht ist, beispielsweise durch ein Gewindeverbindungsstück 24. Wie am besten in Figur 2 zu sehen ist, greift Gewindeverbindungsstück 24 am distalen Ende 28 des Stabes 20 gewindemäßig in ein Gewindeteil 26. Lichtwellenleiter 12 erstreckt sich durch Stab 20 und Gewindeteil 26 und endet an einem distalen Ende, im wesentlichen bündig mit dem distalen Ende des Gewindeteils 26. Es ist klar, daß Lichtwellenleiter 12 die Lichtenergie von Lichtquelle 12 zur Spitze 22 leitet.

Spitze 22 besteht im wesentlichen aus einem lichtdurchlässigen Teil 30, welches jede gewünschte Form haben kann. Das durchlässige Teil 30 kann, wie zum Beispiel in den Figuren gezeigt, konisch sein. Im Rahmen der Erfindung beinhaltet der Begriff „lichtdurchlässig“ Material, das optisch klare, lichtdurchlässige und/oder lichtstreuende oder lichtverteilende Materialien beinhaltet. Zusätzlich, sofern gewünscht, kann der Arbeitsbereich 32 der Spitze 22 optional eine Oberflächenbehandlung 34 aufweisen, wie zum Beispiel eine energieabsorbierende Beschichtung oder eine energieverteilende Oberfläche.

Wenn Spitze 22 an Stab 20 montiert ist, befindet sich, wie in Figur 3 gezeigt, ein schmaler Spalt zwischen dem distalen Ende oder Ausgabeende 36 des Lichtwellenleiters 12 und dem Eingangsende 38 des lichtdurchlässigen Materials 30. An diesem Spalt oder dieser Schnittstelle tritt Fresnel-Verlust und daraus folgend Erwärmung auf, wenn Lichtenergie vom Ausgabeende 36 vom Lichtwellenleiter 12 durch den Spalt und in Spitze 22 läuft. Um die Erhitzung zu steuern, ist Sonde 10 nach dem Stand der Technik üblicherweise mit

den Lichtwellenleiter 12 umgibt, ausgestattet. Ein flüssiges Kühlmittel wie beispielsweise Gas oder Luft fließt durch den Kühlmittelflußkanal 40 von einem Ort stromaufwärts am oder nahe beim Handstück 18 durch Stab 20, Verbindungsstück 24 und in den Spalt zwischen Ausgabeende 36 des Lichtwellenleiters 12 und Eingangsende 38 des lichtdurchlässigen Teils 30. Die Kühlmittelflüssigkeit absorbiert die Wärme, die durch Fresnel-Verlust erzeugt wird, und tritt über die Kühlmittelaustrittsöffnung 42 in den Operationsbereich.

In den Figuren 4 und 5 ist eine erfindungsgemäße medizinische Vorrichtung in Form einer Sonde 44 gezeigt. Sonde 44 umfaßt ein Lichtwellenleiter 46, der unterstützt werden kann durch einen Stab 48. Wie im Stand der Technik kann Lichtwellenleiter 46 eine Faseroptik sein. Ein erstes Ende 50 des Lichtwellenleiters 46 ist mit einer Lichtquelle 52, wie zum Beispiel einem Laser, auf die gleiche Art und Weise verbunden wie Sonde 10 nach dem Stand der Technik, dargestellt in Figur 1. Es ist so zu verstehen, daß die Erfindung, obwohl zum Zwecke der Erläuterung ihre Verwendung in Zusammenhang mit einer Laserlichtquelle beschrieben wird, auf beide Lichtquellen angewandt werden kann, Laser- (kohärente) und Nicht-Laser- (inkohärente) Lichtquellen. Das heißt, die Erfindung ist für jeden Lichtquellentyp geeignet und nicht auf lasermmedizinische Verfahren eingeschränkt. Zusätzlich wird der Begriff „Lichtenergie“ hier unter Einschluß von sowohl kohärentem und inkohärentem Licht und ferner unter Einschluß von Energie, die üblicherweise als optischer Teil des elektromagnetischen Spektrums von Infrarot bis Ultraviolett, bezeichnet wird, verstanden.

Obwohl die im Zusammenhang mit der Erfindung erläuterte Sonde ein Handstück umfaßt, ist die Erfindung nicht ausschließlich auf medizinische Instrumente beschränkt, die ein Handstück aufweisen. Viel mehr ist die Erfindung auf alle Arten von medizinischen Instrumenten anwendbar, wie beispielsweise solche, die sowohl in Endoskopen, Kathetern usw. verwendet werden können, als auch in Verfahren, bei denen die Sonde allein das Instrument bildet, wie z. B. Verfahren, in denen die Sonde allein zum Beispiel in ein Blutgefäß eingeführt wird.

Eine Spitze 54 ist am distalen Ende von Stab 48 in der gleichen Weise wie Spitze 22 an Stab 20 der Sonde 10 nach dem Stand der Technik angebracht, beispielsweise durch ein Gewindeverbindungsstück 56. Genauso wie Spitze 22 nach dem Stand der Technik beinhaltet auch Spitze 54 einen lichtdurchlässigen Teil 58, der jede gewünschte Form

konisch sein. Wie auch immer, auch andere Formen wie runde, hemisphärische, gekrümmte, gebogene, hakenförmige oder andere Formen können ebenfalls verwendet werden. Zusätzlich, sofern gewünscht, kann der Arbeitsbereich 68 der Spitze 54 (der Bereich von Spitze 54, der das Gewebe berühren soll) wahlweise eine Oberflächenbehandlung 74, wie z. B. eine energieabsorbierende Beschichtung oder eine energieverteilende Oberfläche, aufweisen. Für die Zwecke dieser Erfindung beinhaltet der Begriff „lichtdurchlässig“ Materialien, die optisch klar, durchscheinend und/oder lichtstreuend oder lichtverteilend sind. Das lichtdurchlässige Teil 58 ist vorzugsweise Saphir (d.h. Aluminiumoxid oder Al_2O_3), entweder ein Einkristall oder polykristallin, es kann aber auch aus anderen geeigneten Materialien bestehen. Die Materialwahl hängt davon ab, welcher erwünschter Gewebeeffekt erzielt werden soll. Saphir wird bevorzugt, weil er physiologisch neutral ist, eine hohe mechanische Festigkeit, große Härte und hohe Lichtdurchlässigkeit, exzellente Temperaturstabilität und hohe thermische Leitfähigkeit aufweist und eine niedrige Gewebefesthaftung zeigt. Künstliche Saphire oder andere Materialien, wie Quarz oder Zinkselenid ($ZnSe$) können beispielsweise ebenfalls verwendet werden, ohne von der Erfindung abzuweichen.

Anders als bei den Sonden nach dem Stand der Technik, bei denen Lichtwellenleiter 12 im wesentlichen bündig mit dem distalen Ende des Stabes 20 abschließt, erstreckt sich in der Erfindung Lichtwellenleiter 46 über das distale Ende des Stabes 48 hinaus in eine Vertiefung oder Bohrung 60 im lichtdurchlässigen Teil 58. Bohrung 60 ist vorzugsweise coaxial mit dem Lichtwellenleiter 46 und hat einen Durchmesser, der geringfügig größer ist als der äußere Durchmesser des Lichtwellenleiters 46, so daß dort eine enganliegende, aber nicht-verbindende Passung zwischen Lichtwellenleiter 46 und lichtdurchlässlichem Teil 58 besteht.

Wie in Figur 5 gezeigt, kann ein kleiner Spalt 62 an der Schnittstelle zwischen dem distalen Ende 64 des Lichtwellenleiters 46 und der Eingangsoberfläche 66 des lichtdurchlässigen Teils 58 bestehen. Spalt 62 ist nahe und in thermisch leitender Beziehung zum Arbeitsbereich 68 der Spitze 54 angeordnet. Der Abstand zwischen dem distalen Ende 64 des Lichtwellenleiters 46 und der Eingangsoberfläche 66 des lichtdurchlässigen Teils 58 ist vorzugsweise im Bereich von 0,13 mm bis 1,00 mm. Auch größere oder kleinere Abstände oder sogar direkter Kontakt zwischen distalem Ende 64 und Eingangsoberfläche 66, d.h. eine „Nullabstand“ Struktur, funktionieren. Selbstverständlich können selbst bei direktem Kontakt zwischen distalem Ende 64 und

zwischen distalem Ende 64 und Eingangsoberfläche 66 führen. Wie auch immer, die Gegenwart solcher kleiner Abstände soll das Verhalten der Erfindung, wenn „Null-Abstand“ auftritt, nicht schmälern. Ein Spalt 62 ist gegenüber „Null-Abstand“ bevorzugt, weil angenommen wird, daß es die Güte der Verbindung verbessert und es Spitze 54 erlaubt, bei hohen Energien verwendet zu werden.

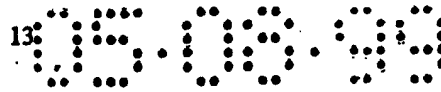
Zusätzlich können die Dimensionen der Bohrung 60 vom Faserdurchmesser bis zu jeder größeren Größe, die nicht mechanische Stabilität von Spitze 54 überschreitet, variiert werden. Zum Beispiel kann eine dünnwandige hohle Struktur verwendet werden, in Übereinstimmung mit der notwendigen mechanischen Festigkeit, die für Spitze 54 erforderlich ist.

Sofern gewünscht, können Lichtwellenleiter 46 und Spitze 54 dauerhaft miteinander verbunden sein, beispielsweise durch Verwendung eines geeigneten Klebstoffes zwischen der äußeren Oberfläche des Lichtwellenleiters 46 und der inneren Oberfläche der Bohrung 60 oder durch Verschmelzen von Lichtwellenleiter 46 und Spitze 54, beispielsweise durch Hitze-Schmelzen. Alternativ können mechanische Vorrichtungen, wie zum Beispiel Bördel-Verbindung 56 am Stab 48, verwendet werden.

Spitze 54 kann, wie oben erwähnt, in Verbindung mit Spitze 22 im wesentlichen durchsichtig sein oder durchscheinend, lichtstreuend oder lichtverteilend sein. Zusätzlich kann Spitze 52 aus jeder Kombination von transparentem durchscheinendem, lichtstreuendem oder lichtverteilendem Material bestehen.

Beim Einsatz wird Lichtenergie von Lichtquelle 52 entlang Lichtwellenleiter 46 übertragen, bis sie das distale oder Ausgabe-Ende 64 erreicht, wo sie von Schnittstelle Lichtwellenleiter/Spalt 70 emittiert wird. Ein typischer emittierter Strahl 72 ist in Figur 5 dargestellt. Einige Energie des Strahls 72 geht an Schnittstelle 70 durch Fresnel-Verlust verloren, was jeder Schnittstelle zwischen einem optischen Medium und einem anderen inhärent ist. Nach Abstrahlung von Lichtwellenleiter 46 pflanzt sich Strahl 72 über Spalt 62 fort, bis er die Eingangsoberfläche 66 erreicht, wo er in den lichtdurchlässigen Teil 58 von Spitze 54 eintritt. Strahl 72 verliert mehr Energie an der Schnittstelle zwischen Spalt 62 und Eingangsoberfläche 66, ebenfalls bedingt durch Fresnel-Verlust.

Die Fresnel-Verluste und daraus folgende Absorption, die an diese Schnittstellen



Spalt 62 nahe und in thermisch leitender Beziehung zum Arbeitsbereich 68 der Spitze 54 angeordnet wird, erhöht die, durch Fresnel-Verluste am Spalt 62 erzeugte Wärme die Temperatur des lichtdurchlässigen Teils 58 in der Nähe des Arbeitsbereiches 68. Die durch Fresnel-Verlust entstandene Wärme, die vorher schlichtweg verschwendete Wärme war, wird jetzt dazu verwendet, die Temperatur des Arbeitsbereiches 68 zu erhöhen.

Sofern gewünscht, kann eine Laserenergie absorbierende Beschichtung 74 auf Arbeitsbereich 68 aufgebracht werden, um die Temperatur von Arbeitsbereich 68 weiter zu erhöhen.

Es ist von Vorteil, daß die Erfindung es ermöglicht, die Verbindung Lichtwellenleiter/Spitze von außerhalb des gewünschten Arbeitsbereiches der Spitze zu einem Ort nahe oder in unmittelbarer Nähe zum Arbeitsbereich zu verlagern. Deshalb kann Energie, die vorher durch Reflexion vom Arbeitsbereich verloren war und durch das Kühlmittel abtransportiert wurde, jetzt stattdessen innerhalb der Spitze konstruktiv genutzt werden, um ihre Temperatur zu erhöhen. Dies beseitigt die Erfordernis eines Kühlmittelsystems und gleichzeitig die Notwendigkeit, daß ein Arzt die am besten geeignetste oder sicherste Methode zum Kühlen der Spitze während des eingesetzten chirurgischen Verfahrens bestimmen muß. Die Erfindung vermindert auch die Kosten von chirurgischen Laserverfahren durch die Beseitigung von Kühlmittelpumpen und damit verbundenen Kühlmittelmateriale und erlaubt die Verwendung von weniger teuren Faser-Abgabesystemen, das sind solche, die keine Kühlmittelflußkanäle zum Transportieren von Kühlmittelflüssigkeit erfordern.

Wie bereits erläutert und beschrieben, sind Variationen der Struktur innerhalb des Schutzzumfanges der Patentansprüche möglich. Zum Beispiel kann die Achse 76 von Spitze 54 und die Achse 78 vom Lichtwellenleiter 46 die gleiche sein, wie in Figur 6A oder sie können unterschiedlich sein. Die Achse 76 der Spitze kann parallel zu und mit Abstand zur Achse 78 des Lichtwellenleiters 46 sein, wie in Figur 6B gezeigt oder die Achse 76 der Spitze und Achse 78 des Lichtwellenleiters 46 können sich an einem Punkt X kreuzen, wie in Figur 6C gezeigt. Achse 76 der Spitze und Achse 78 des Lichtwellenleiters 46 müssen sich nicht in der selben Ebene befinden, können aber schräg zueinander verlaufen, d. h. weder parallel noch sich schneidend, obwohl diese Konfiguration zum Zwecke der Klarheit in den Zeichnungen ausgelassen worden ist.

Die Form der Spitze kann ebenfalls variiert werden. Zum Beispiel zeigt Figur 8 eine Spitze

angezeigt. Vorzugsweise ist die Oberfläche des Arbeitsbereiches 84 mit einer Energie absorbierenden Beschichtung beschichtet, die zumindestens einen Teil der Lichtenergie absorbiert, die vom Arbeitsbereich emittiert wird. Die Form der Spitze 82 ist in verschiedenen Verfahren, in denen es gewünscht ist, ein Blutgefäß zu durchtrennen, zum Beispiel ohne Bluten aus den Enden des Gefäßes, geeignet.

Figur 9 zeigt eine Spitze 86, die gewinkelt ist. Der Arbeitsbereich 88 weist eine gebogene Form auf und ist vorzugsweise ein Kugelausschnitt. Solch eine Form emittiert Lichtenergie über einen breiteren Bereich als eine konische Spitze, wie zum Beispiel Spitze 54. Ebenso wie bei den anderen Spitzen erläutert und beschrieben kann Spitze 86 eine Oberflächenbehandlung auf der Oberfläche des Arbeitsbereiches 88 aufweisen, wie zum Beispiel eine energieabsorbierenden oder energieverteilenden Beschichtung.

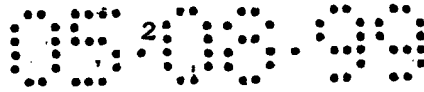
Zusätzlich kann Spalt 62 leer bleiben oder ein Medium 80 beinhalten, wie in Figur 7 illustriert. Medium 80 kann den gesamten Spalt 62 ausfüllen oder nur einen Teil des Spaltes 62, wie in Figur 7 dargestellt. Medium 80 kann jedes geeignete streuende oder verteilende Material sein, wie zum Beispiel, aber nicht darauf beschränkt, poröser Saphir, der Hohlräume aufweist oder ein Saphir mit Einschlüssen oder ein Material, das sowohl streut als auch teilweise Licht absorbiert. Sofern Medium 80 ein lichtstreuendes Material ist, kann es jeden Refraktionsindex aufweisen, entweder den selben oder einen unterschiedlichen vom Refraktionsindex des Spitzenmaterials. Ferner kann Medium 80 ein optisch klares Material sein, das einen vom Refraktionsindex der Spitze 54 unterschiedlichen Refraktionsindex aufweist.

05.08.99

EP 0 637 942 B1

Ansprüche

- 1., Medizinische Vorrichtung, die aufweist,
- (i) einen flexiblen Lichtwellenleiter (46) mit einem zur Befestigung an einer Lichtenergiequelle (52) eingerichteten Lichtenergieeinspeisungsende und einem Lichtenergieausgabeende (64), aus dem ein Teil der in das Lichtwellenleitereinspeisungsende eingespeisten Lichtenergie als Lichtenergiestrahl vorliegt; und
 - (ii) eine Spitze (54) mit mindestens einem distalen Ende und Seitenwänden, die einen Arbeitsbereich (68) aufweisen, der das mit der Vorrichtung zu behandelnde Gewebe kontaktiert und das Gewebe sowohl mit Lichtenergie bestrahlt, als auch auf das Gewebe Wärmeenergie aufbringt, wobei die Spitze:
 - (a) ein lichtdurchlässiges Keramikmaterial mit hoher thermischer Leitfähigkeit;
 - (b) eine Bohrung (60) im Keramikmaterial, um darin das Ausgabeende des Lichtwellenleiters aufzunehmen und zumindest teilweise das Ausgabeende des Lichtwellenleiters mit dem lichtdurchlässigen Material zu umgeben;
 - (c) eine Schnittstelle (62) zwischen dem Ausgabeende des Lichtwellenleiters und dem lichtdurchlässigen Material definiert, die das Ausgabeende zumindest teilweise umgibt; aufweist,
 - (d) wobei die Schnittstelle mindestens das Senden eines Teils des Lichtes in und durch das lichtdurchlässigen Material und eine Umwandlung zumindest eines zweiten Teils des Lichtes in Wärmeenergie ermöglicht; dadurch gekennzeichnet, daß:
 - (e) die Schnittstelle ferner an oder in der Nähe der proximalen Grenze des durch den Arbeitsbereich (68) der Spitze eingenommenen Arbeitsbereichs (68) angeordnet ist, so daß die an der Schnittstelle generierte Wärme zum Arbeitsbereich (68) geleitet wird und die Temperatur des Arbeitsbereiches zur Aufbringung von Wär-



meenergie direkt auf das Gewebe, indem das Gewebe mit dem Arbeitsbereich berührt wird, signifikant erhöht, wobei es auch ausreichend vom Arbeitsbereich der Spitze entfernt ist, um es mindestens einem Teil des durch das lichtdurchlässige Material geleiteten Lichtenergiestrahls zu ermöglichen, die Seitenwände der Spitze an ersten Bereichen zu treffen, von dort zurück in die Spitze zu reflektieren und die Spitze an zweiten Bereichen, die von den ersten Bereichen unterschiedlich sind, zu verlassen.

2. Medizinische Vorrichtung wie in Anspruch 1 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß die Lichtquelle (52) ein Laser ist.
3. Medizinische Vorrichtung wie in Anspruch 1 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß die Lichtquelle (52) ein Quelle inkohärenten Lichtes ist.
4. Medizinische Vorrichtung wie in Anspruch 1, 2 oder 3 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß das lichtdurchlässige Material Aluminiumoxid ist.
5. Medizinische Vorrichtung wie in Anspruch 4 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß das Aluminiumoxid ein Einkristall ist.
6. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 5 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß das lichtdurchlässige Material im wesentlichen transparent ist.
7. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 6 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß der Lichtwellenleiter (46) eine optisch Faser aufweist.
8. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 5 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß das lichtdurchlässige Material zumindest teilweise durchscheinend ist.
9. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 8 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (54) im wesentlichen konisch ist.

09.08.99

10. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 9 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß die Schnittstelle (62) eine Spalt zwischen den Ausgabeende (64) des Lichtwellenleiters (46) und der Spitze (54) aufweist.
11. Medizinische Vorrichtung wie in Anspruch 10 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß der Spalt (62) Gas aufweist.
12. Medizinische Vorrichtung wie in Anspruch 10 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß der Spalt (62) ein lichtstreuendes Material aufweist.
13. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 12 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß sie ferner eine Oberflächenbehandlung (74) auf dem Arbeitsbereich (68) der Spitze (54) aufweist, um einen Teil der vom Arbeitsbereich emittierten Lichtenergie zu absorbieren und diesen Teil der Lichtenergie in Wärmeenergie umzuwandeln.
14. Medizinische Vorrichtung wie in Anspruch 13 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberflächenbehandlung (74) die vom Arbeitsbereich emittierte Lichtenergie streut.
15. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 14 beansprucht, die zum Einsatz in einem Endoskop eingerichtet ist.
16. Medizinische Vorrichtung wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 15 beansprucht, die zu Einsatz mit einem Handstück eingerichtet ist.

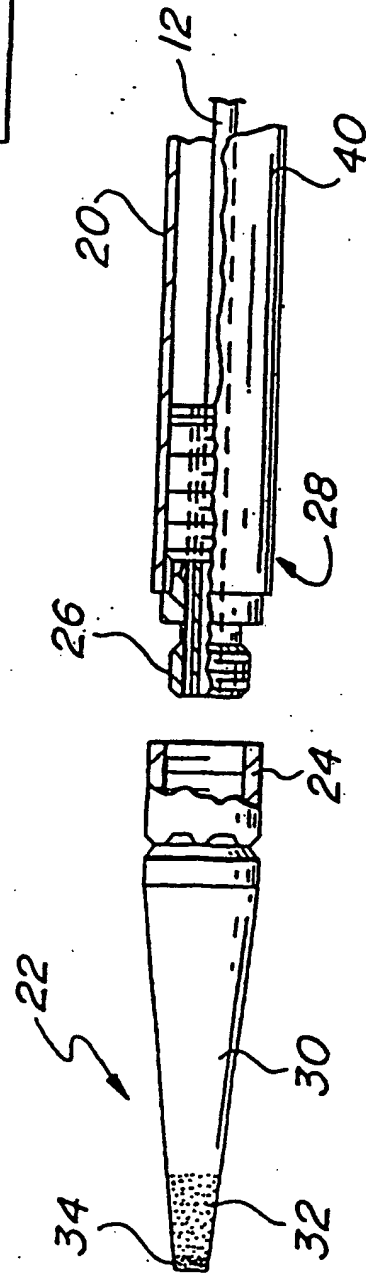
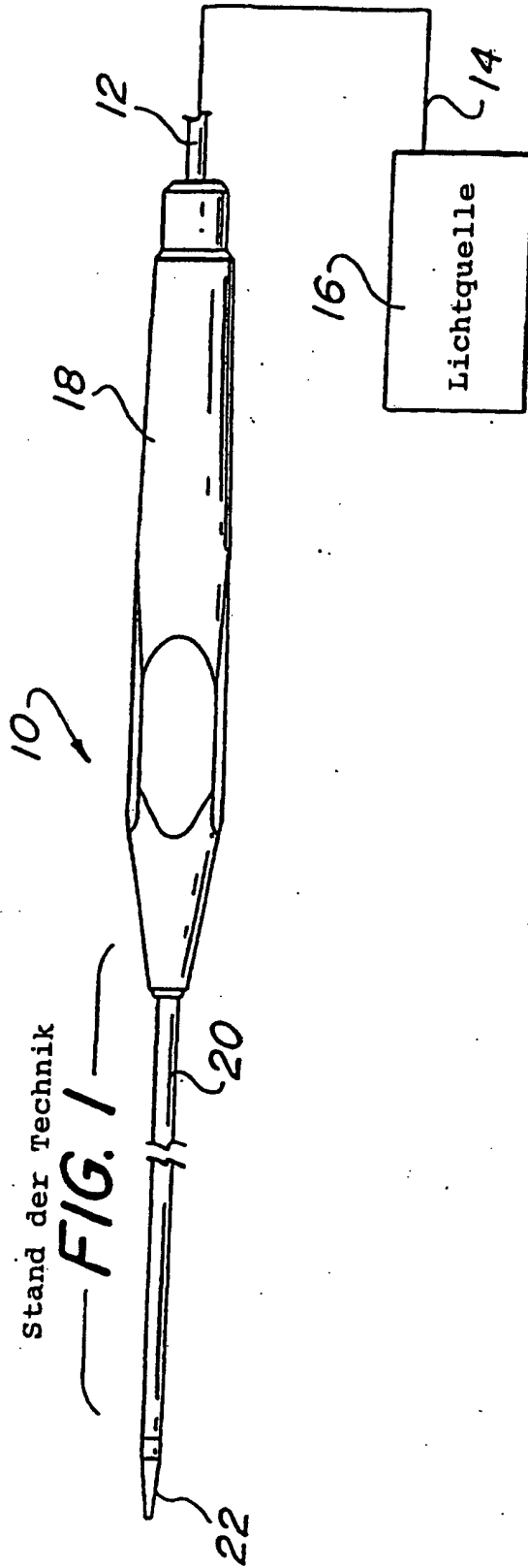


FIG. 3

Stand der Technik

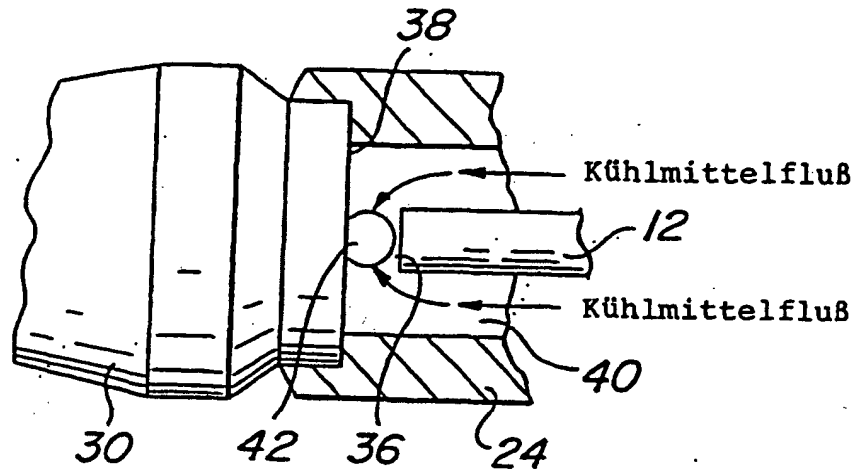


FIG. 4

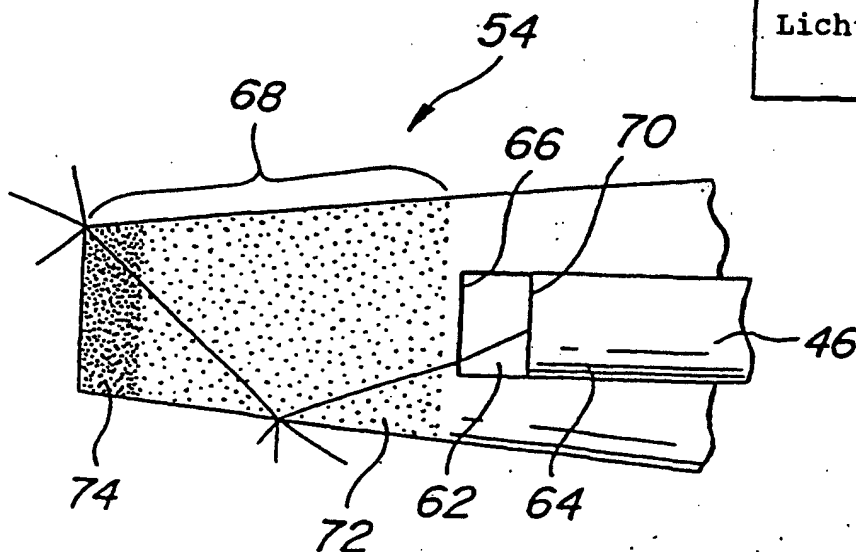
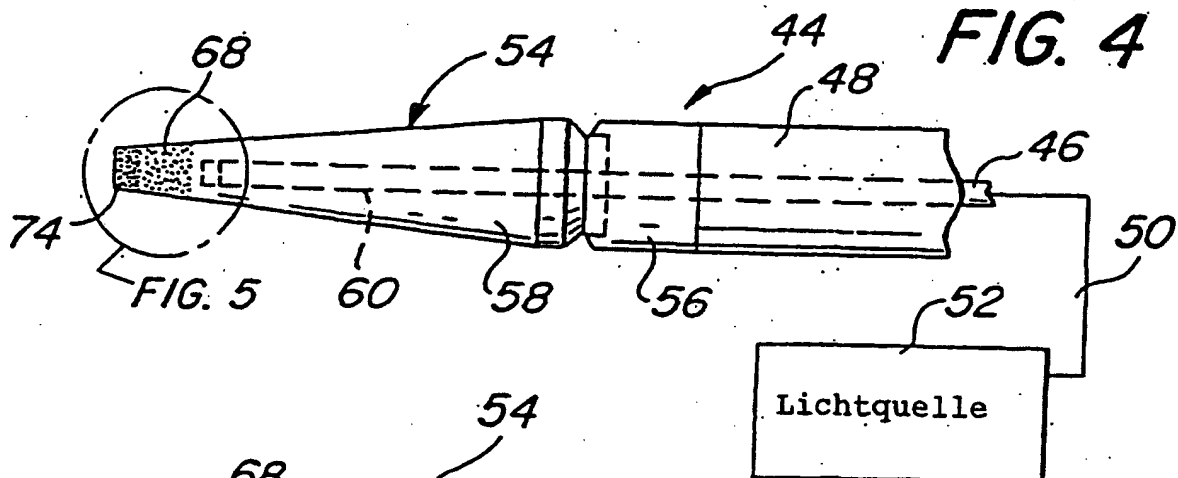


FIG. 5

FIG. 6A

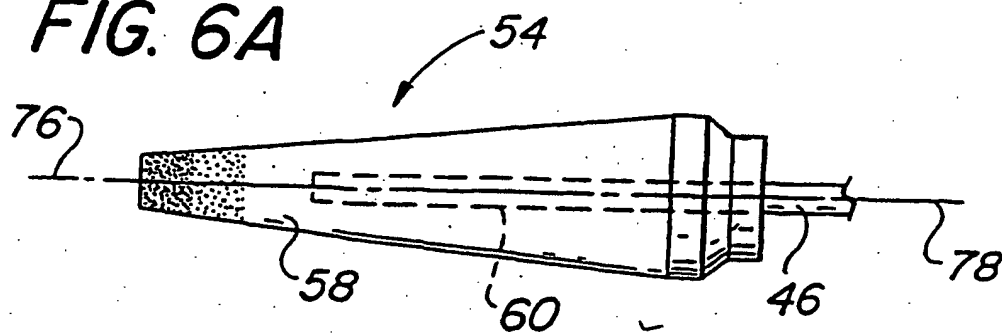


FIG. 6B

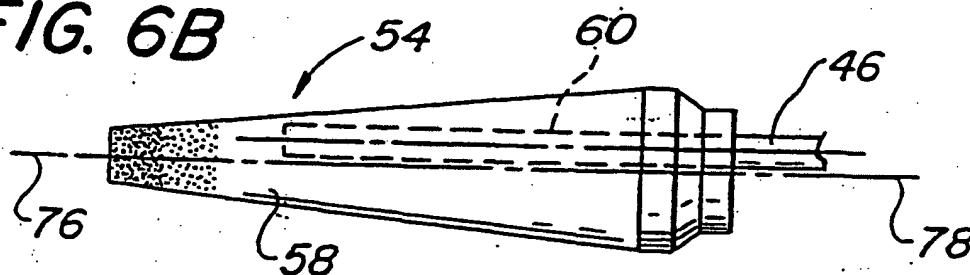


FIG. 6C

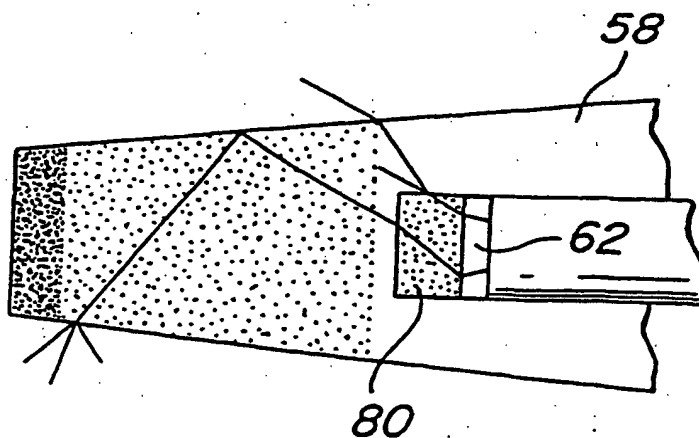
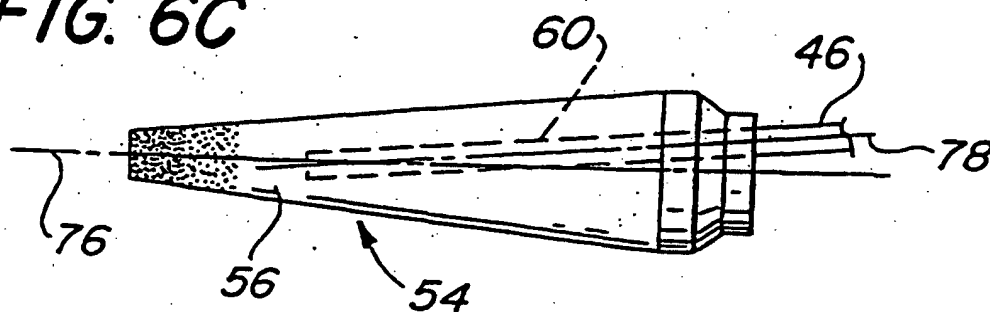


FIG. 7

FIG. 8

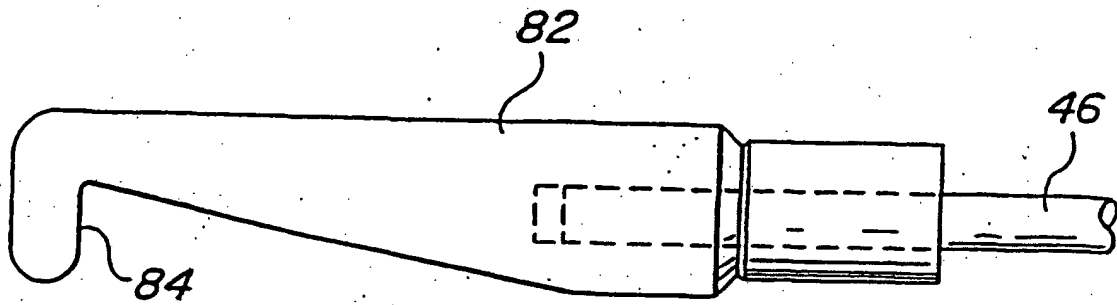
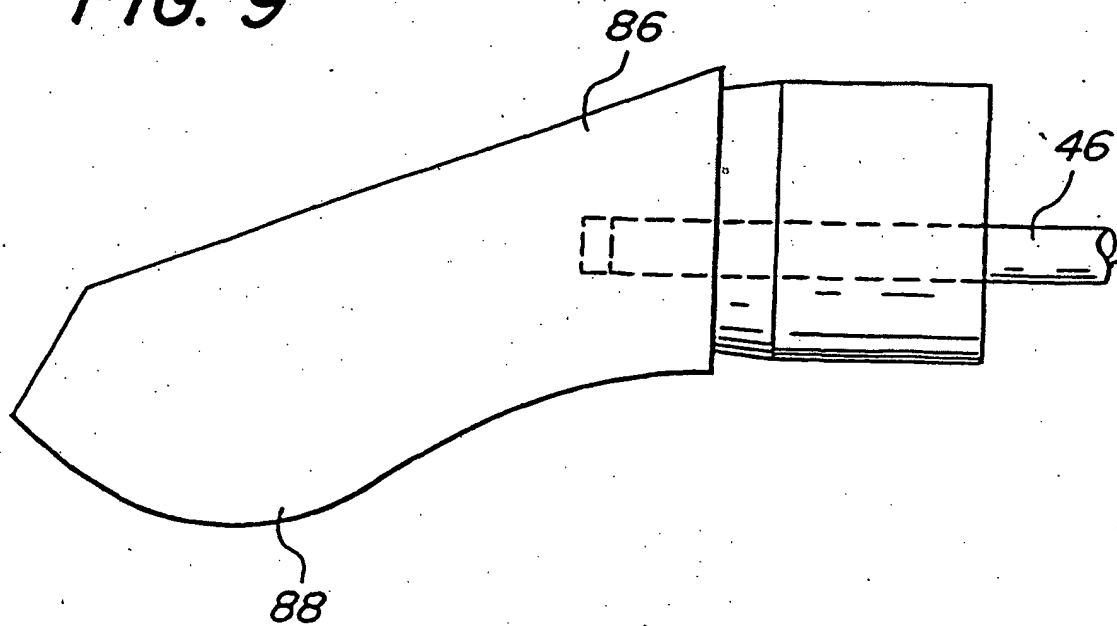


FIG. 9



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.